

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่งและมาตรา ๑๑/๒ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔๐๕-๔/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๔ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๕ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ประกาศ ณ วันที่ ๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา
พ.ศ. ๒๕๖๕

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับยา		
๑.๑ คำขออนุญาตสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๗๐๐
๑.๒ คำขออนุญาตสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๗๐๐
๑.๓ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาเป็นการชั่วคราว และสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๗๐๐
๑.๔ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาเป็นการชั่วคราว และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๗๐๐
๑.๕ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๔๐๐
๑.๖ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๔๐๐
๑.๗ คำขอประเมินสถานที่ผลิตยา (GMP) ในต่างประเทศ	คำขอละ	๑,๓๐๐
๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา		
๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๓,๒๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๓) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๔) ตำรับยาที่ยกเลิกทะเบียน หรือตำรับยาที่ไม่ได้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ๒ ปี ซึ่งถูกยกเลิกทะเบียน	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๕) ตำรับยากรณีอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๖) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน	คำขอละ	๓,๒๐๐
๒.๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๗๐๐
(๒) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๗๐๐
๒.๓ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น	คำขอละ	๗๐๐
๒.๔ คำขอจดทะเบียน	คำขอละ	๑๓๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๒.๕ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
(๑) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๒) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๗๐๐
(๓) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็น อย่างอื่น	คำขอละ	๔๐๐
๒.๖ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๗๐๐
(๒) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๕๐๐
(๓) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็น อย่างอื่น	คำขอละ	๔๐๐
๒.๗ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้ง	คำขอละ	๑๓๐
๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการ อนุญาตโฆษณาขายยา		
๓.๑ คำขออนุญาตและแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๔๐๐
๔. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต*	คำขอละ	๑,๓๐๐
๕. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอการ ต่ออายุใบอนุญาต	คำขอละ	อัตราเท่ากับ อัตราจัดเก็บ ตามประเภท ใบอนุญาต ของคำขอ นั้น ๆ

หมายเหตุ

* หมายถึง คำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ตัวอย่างเช่น

- คำขอเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาในมนุษย์
- คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ น.ย.ม.1-5
- คำขอเกี่ยวกับยาที่ผลิตสำหรับการศึกษาวิจัย (ผ.ย.8 (วิจัย))
- คำขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่ง Placebo
- คำขอประเมินรายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาดั้งเดิม
- คำขอประเมินความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)
- คำขอเปลี่ยนประเภทยา
- คำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ เป็นต้น

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
๑.๑ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับมนุษย์		
(๑) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (New Chemical Entity; NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (New Biological Entity; NBE)	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๕๐๐,๐๐๐
(๓) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
(๔) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
๑.๒ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับสัตว์		
(๑) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE)	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๕๐๐,๐๐๐
(๓) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
๑.๓ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานหรือวิธีวิเคราะห์ไม่ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๗๕,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๖๒,๕๐๐
๑.๔ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
๑.๕ ตำรับยาชีววัตถุที่ไม่เป็นยาชีววัตถุใหม่		
(๑) ตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับยาชีววัตถุสามัญ	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
๑.๖ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์		
๑.๗ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๒,๐๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑.๘ ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)		
(๑) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีสถานที่ผลิตเดิม		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒๔,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
(๒) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีเปลี่ยนสถานที่ผลิตยา		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๔๙,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒๔,๐๐๐
๑.๙ ตำรับยาที่ยกเลิกทะเบียน หรือตำรับยาที่ไม่ได้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามา ในราชอาณาจักร ๒ ปี ซึ่งถูกยกเลิกทะเบียน		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
๒.๑ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑๒,๕๐๐
๒.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑๐๐,๐๐๐
๒.๓ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว	คำขอละ	๑,๓๐๐
๓. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
๓.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-1 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๕๕,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๒๘,๒๐๐
(๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-1 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่		
ก. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากยาต้นแบบ	คำขอละ	๕๕,๐๐๐
ข. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเหมือนกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๘,๒๐๐
(๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๘,๒๐๐
(๕) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-4 และMaV-5 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๒๗,๐๐๐
(๖) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-4 และMaV-5 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒๑,๐๐๐
(๗) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-3 และMaV-6 ถึง MaV-16 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๒๑,๐๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
(๘) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-3 และMaV-6 ถึง MaV-16 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๔,๕๐๐
(๙) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ ๓.๑ (๑) ถึง (๘) ข้างต้น ซึ่งกองยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒๑,๐๐๐
๓.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA-1 ถึงMiV-PA-36		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑๑,๐๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๒,๓๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ ๓.๒ (๑) ข้างต้น ซึ่งกองยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑๑,๐๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๒,๓๐๐
๔. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
๔.๑ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒,๖๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑,๓๐๐
๔.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
ก. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาด และแผนการให้ยากลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้ เพื่อเป็นการขยายการใช้ยา	คำขอละ	๕๒,๕๐๐
ข. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ก.	คำขอละ	๒๖,๐๐๐
ค. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	คำขอละ	๑๙,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๙,๔๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๙๐๐
๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการของรายงานหรือโครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ		
๕.๑ โครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๒๔,๐๐๐
๕.๒ รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๔๒,๕๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๕.๓ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
๕.๔ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล โดยเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose Proportionality based Biowaiver	คำขอละ	๑๗,๕๐๐
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)	คำขอละ	๓๖,๕๐๐
๗. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาขายยา		
๗.๑ การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ	คำขอละ	๗,๕๐๐
๗.๒ การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป	คำขอละ	๕,๐๐๐
๗.๓ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก ที่ไม่ได้แสดงเฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท	คำขอละ	๑,๗๐๐
๗.๔ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก ที่แสดงเฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท	คำขอละ	๒๕๐
๘. การตรวจสอบสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (GXP)		
๘.๑ สถานที่ผลิตยาภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน	ครั้งละ	๑๕๐,๐๐๐
(๒) แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	ครั้งละ	๑๕๐,๐๐๐
(๓) แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	ครั้งละ	๑๒,๐๐๐
๘.๒ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary verification) และการต่ออายุรายผลิตภัณฑ์		
ก. กรณี Certificate ของ GMP ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Certificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น	คำขอละ	๖,๓๐๐
ข. กรณี Certificate ของ GMP ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ของ GMP ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศซึ่งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S	คำขอละ	๑๒,๕๐๐
(๒) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP inspection at Overseas manufacturer(s)) แผนปัจจุบันหรือแผนโบราณสำหรับสัตว์ และการต่ออายุรายผลิตภัณฑ์		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment)	คำขอละ	๑๘๗,๕๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา (On-site GMP Inspection) (ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ)	ครั้งละ	๒๕๐,๐๐๐
(๓) การออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ		
ก. กรณี ASEAN Listed Inspection Service	คำขอละ	๗๕,๐๐๐
ข. กรณี PIC/S Member	คำขอละ	๗๕,๐๐๐
ค. กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team	คำขอละ	๑๐๐,๐๐๐
	คำขอละ	๑๒,๕๐๐
ง. กรณี Non-PIC/S Member ทั้งหมด	คำขอละ	๑๘๗,๕๐๐
(๔) การต่อหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ		
ก. กรณี ASEAN Listed Inspection Service	คำขอละ	๓๗,๕๐๐
ข. กรณี PIC/S Member	คำขอละ	๓๗,๕๐๐
ค. กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
	คำขอละ	๖,๒๕๐
ง. กรณี Non-PIC/S Member ทั้งหมด	คำขอละ	๑๘๗,๕๐๐
(๕) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) แผนปัจจุบันหรือแผนโบราณสำหรับสัตว์		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพเพื่อเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ)	คำขอละ	๔๓๗,๕๐๐
๘.๓ สถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (Good Pharmacy Practice; GPP) หมายเหตุ ความถี่ของการตรวจประเมินนั้น ขึ้นอยู่กับการประเมินระดับความเสี่ยงของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GPP ของผู้รับอนุญาตแต่ละราย	ครั้งละ	๓,๘๐๐
๘.๔ สถานที่ศึกษาชีวสมมูล		
(๑) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศ	ครั้งละ	๑๕๐,๐๐๐
(๒) การตรวจความพร้อมของสถานที่ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศเบื้องต้น ก่อนยื่นใบสมัคร ASEAN listed BE center ตาม ASEAN BE MRA	ครั้งละ	๑๒,๕๐๐
(๓) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation/Paper assessment)	คำขอละ	๑๘๗,๕๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานศึกษาชีวสมมูล (ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ)	ครั้งละ	๒๕๐,๐๐๐
๘.๕ สถานที่ผลิตยา สถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน		
(๑) ประเภท ๑	ครั้งละ	๖๗,๕๐๐
(๒) ประเภท ๒	ครั้งละ	๔๕,๐๐๐
(๓) ประเภท ๓	ครั้งละ	๒๒,๕๐๐
๘.๖ สถานที่ศึกษาวิจัยยาทางคลินิก		
(๑) การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาทางคลินิกเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาในมนุษย์		
ก. การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาในประเทศ	คำขอละ	๖๓,๐๐๐
ข. การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาในต่างประเทศ	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) การตรวจรับรองสถานที่วิจัยทางคลินิกในมนุษย์ระยะที่ ๑		
ก. การตรวจรับรองสถานที่วิจัยในประเทศ	คำขอละ	๖๓,๐๐๐
ข. การตรวจรับรองสถานที่วิจัยในต่างประเทศ	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
๘.๗ สถานที่ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่อื่น ๆ (GXP)	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
๙. การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
๙.๑ กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือการพิจารณาแบบแปลนเดิมที่มีการแก้ไข รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสำคัญ (Major Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
(๑) ยาแผนปัจจุบัน		
ก. ยาชีววัตถุ	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
ข. ยาปราศจากเชื้อ และ/หรือยาที่มีอันตรายร้ายแรง (เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง (กลุ่มเพนนิซิลลิน กลุ่มเซฟาโลสปอริน หรือกลุ่มฮอริโมนเพศ) ยาที่มีพิษต่อเซลล์ เกสซ์ซิ่งสี))	คำขอละ	๓๑,๕๐๐
ค. ยาในกลุ่มอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๑๘,๗๐๐
(๒) ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
ก. แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	คำขอละ	๑๓,๐๐๐
ข. แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	คำขอละ	๓,๒๐๐
ค. สถานประกอบการอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๓,๒๐๐
๑๐. การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
๑๐.๑ การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย หรือการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัย	คำขอละ	๕,๐๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑๐.๒ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัย	คำขอละ	๑,๓๐๐
๑๐.๓ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัย กรณีเป็นยารักษาใหม่	คำขอละ	๕,๐๐๐
๑๐.๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามข้อ ๑๐.๑ ถึง ๑๐.๓	คำขอละ	๗๐๐
๑๐.๕ การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาในมนุษย์ เพื่อการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยา	คำขอละ	๓๗,๕๐๐
๑๐.๖ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามข้อ ๑๐.๕	คำขอละ	๒,๕๐๐
๑๐.๗ การพิจารณาหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ในกรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๕,๐๐๐
๑๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการของการเปลี่ยนประเภทยา	ตำรับละ	๑๒๔,๐๐๐
๑๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อต่ออายุใบอนุญาต	เท่ากับอัตราตามประเภทใบอนุญาตของคำขอนั้น ๆ	

หมายเหตุ รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (MaV) และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (MiV) เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๖ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใด ๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาสันับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา		
๑.๑ หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๗๐๐
๑.๒ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต	รายการละ	๒,๐๐๐
๑.๓ การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ		
(๑) การวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่	คำขอละ	๗,๐๐๐
(๒) การวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียน	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๓) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๔) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	๒,๖๐๐
(๕) การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูลนอกจาก ข้อ ๑.๓ (๑) ถึง (๔)	คำขอละ	๒,๖๐๐
๑.๔ การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเกี่ยวกับการพัฒนายา การวิจัยยาทางคลินิก ทะเบียนตำรับยา และการโฆษณาขายยา แบบรายครั้ง	ชั่วโมงละ	๒,๖๐๐
๑.๕ การพิจารณาให้คำปรึกษาเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตยาภายในประเทศตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน	ชั่วโมงละ	๑,๓๐๐
(๒) แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๓) แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	ชั่วโมงละ	๗๐๐
๑.๖ การพิจารณาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด	ชั่วโมงละ	๑,๓๐๐
(๒) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา	ชั่วโมงละ	๑,๓๐๐
(๓) การร้องขอให้เจ้าหน้าที่ติดต่อหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่ตรวจประเมินเพื่อขอรายงานการตรวจประเมิน GMP และ/หรือแผนการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน ในกรณีที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งนั้นไม่ออกเอกสารดังกล่าวให้แก่สถานที่ผลิตยา	คำขอละ	๑๘,๗๕๐
๑.๗ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)		
(๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๗๐๐
(๒) คำขอโฆษณาขายยา	คำขอละ	๒๕๐
๑.๘ การพิจารณาออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๔๐๐
๒. การพิจารณาออกใบรับจดแจ้ง		
๒.๑ ใบรับจดแจ้ง	ใบละ	๑,๓๐๐
๒.๒ ใบแทนใบรับจดแจ้ง	ใบละ	๗๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๓. การพิจารณาและจัดทำเอกสารฉบับภาษาอังกฤษ		
๓.๑ การพิจารณาจัดทำรายงานการตรวจประเมินสถานประกอบการฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๓๐๐
๓.๒ การรับรองความถูกต้องของการแปลรายงานการตรวจประเมินสถานประกอบการจากฉบับภาษาไทย เป็นฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๙๐๐
๓.๓ การรับรองความถูกต้องของการแปลเอกสารอื่น ๆ	หน้าละ	๑,๙๐๐